

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Juni 2004 (10.06.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/047891 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 5/32, 5/20**

[CH/CH]; Reueberg 29, CH-3257 GROSSAFFOLTERN
(CH). SCHERER, Benjamin [CH/CH]; Turicumstrasse
26B, CH-8610 USTER (CH).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2003/000754

(22) Internationales Anmeldedatum:
17. November 2003 (17.11.2003)

(74) Gemeinsamer Vertreter: **TECPHARMA LICENSING
AG**; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 BURG DORF (CH).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,
PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
1984/02 25. November 2002 (25.11.2002) CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **TECPHARMA LICENSING AG** [CH/CH]; Brunn-
mattstrasse 6, CH-3401 BURG DORF (CH).

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ,
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC,

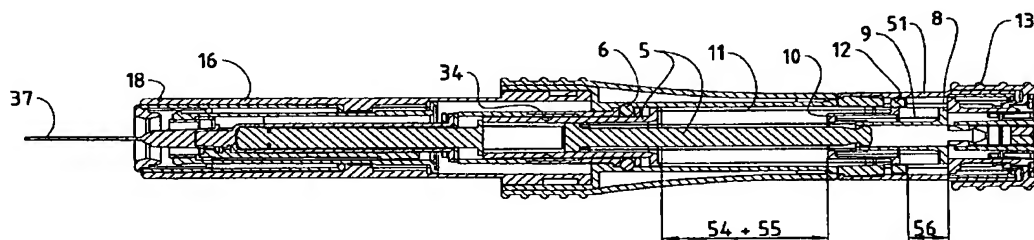
(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HOMMANN, Edgar**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **DEVICE FOR AUTOMATICALLY INJECTING AN ACTIVE SUBSTANCE**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUM AUTOMATISCHEN INJIZIEREN EINES WIRKSTOFFES**



(57) Abstract: Disclosed is a syringe (50) which comprises an injection needle (37), is filled with an active substance, and can be displaced within a receiving part (16) by means of spring power. A transducing part (5) that is displaced by means of at least one spring (11) travels along a first partial distance (54) in order to insert the injection needle (37) and along a second partial distance (55) so as to discharge the active substance. The at least one spring (11) acts between the transducing part (5) and an intermediate part (10) while another spring (9) acts between the intermediate part (10) and a supporting part (8) that is unmovably connected to the receiving part (16). A display device (12) which is visible from outside is connected to the intermediate part (10). The display device (12) is visible through a transparent part (51) and moves only during the second partial distance, covering a distance (56) which is substantially shorter than the sum of the two partial travels.

(57) Zusammenfassung: Eine mit einem Wirkstoff gefüllte Spritze (50) mit Injektionsnadel (37) ist in einem Aufnahmeteil (16) durch Federkraft verschiebbar. Ein durch mindestens eine Feder (11) verschiebbarer Übertragungsteil (5) macht einen ersten Teilweg (54) zum Einstechen der Injektionsnadel (37) und einen zweiten Teilweg (55) zum Ausschütten des Wirkstoffes. Die mindestens eine Feder (11) wirkt zwischen dem Übertragungsteil (5) und einem Zwischenteil (10) und eine weitere Feder (9) wirkt zwischen dem Zwischenteil (10) und einem mit dem Aufnahmeteil (16) unbeweglich verbundenen Stützteil (8). Mit dem Zwischenteil (10) ist eine von aussen sichtbare Anzeige (12) verbunden ist. Die durch einen durchsichtigen Teil (51) sichtbare Anzeige (12) bewegt sich nur während des zweiten Teilweges und legt dabei einen Weg (56) zurück, der wesentlich kleiner ist als die Summe der beiden Teilhübe. (Figur 4)

BEST AVAILABLE COPY



NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Vorrichtung zum automatischen Injizieren eines Wirkstoffes

Die Anmeldung betrifft eine Vorrichtung zum automatischen Injizieren eines Wirkstoffes, mit einem Behälter für den Wirkstoff, der mitsamt einer mit ihm verbundenen Injektionsnadel zwecks Einstechens der Injektionsnadel in
5 einem Gehäuse verschiebbar ist, mit einem Spritzenkolben der zwecks Ausschützens des Wirkstoffes im Behälter verschiebbar ist.

Vorrichtungen der eingangs genannten Art, so genannte Autoinjektoren, sind in vielerlei Ausführungen bekannt. Sie dienen insbesondere zur Verabreichung von Medikamenten, die sich der betroffene Patient selbst injiziert. Ein
10 bisher nur unbefriedigend gelöstes Problem solcher Autoinjektoren besteht darin, dass der Patient nach dem durch ihn ausgelösten Einstechen der Injektionsnadel nicht weiss, wie lange das Ausschütten des Medikamentes dauert und wann er die Injektionsnadel wieder herausziehen kann. Eine mögliche Lösung dieses Problems besteht darin, ein von aussen sichtbares Anzeigeelement mit
15 dem Spritzenkolben zu verbinden. Da aber der Spritzenkolben bereits vor dem Ausschütten des Medikamentes den für das Einstechen der Injektionsnadel erforderlichen Weg mitmacht, könnte ein direkt mit dem Spritzenkolben verbundenes Anzeigeelement leicht zu Fehlinterpretationen Anlass geben und/oder die Baulänge des Autoinjektors in unerwünschter Weise erhöhen.

20 Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art vorzuschlagen, bei welcher von aussen eindeutig festgestellt werden kann, wann der Injektionsvorgang beendet ist und die keinen wesentlichen Einfluss auf die Baulänge des Autoinjektors hat.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass der Verschiebeweg einer von aussen sichtbaren Anzeige kleiner ist, als die gesamte
25 Verschiebestrecke des Spritzenkolbens gegenüber dem Gehäuse. Diese Untersetzung bei der Übertragung des Weges des Spritzenkolbens auf die Anzeige erhöht die Gestaltungsfreiheit bei der Konstruktion der Anzeige, weil die Anzeige einen Weg zurücklegt, der nicht direkt vom Weg des Spritzenkolbens abhängig ist.
30

Nach einer Ausführungsart der Erfindung ist ein durch mindestens ein Federelement verschiebbarer Übertragungsteil vorhanden, der fähig ist, einen ersten Teilweg zum Einstechen der Injektionsnadel und einen zweiten Teilweg zum Ausschütten des Wirkstoffes auszuführen, das mindestens eine
5 Federelement wirkt zwischen dem Übertragungsteil und einem Zwischenteil, mindestens ein weiteres Federelement wirkt zwischen dem Zwischenteil und einem mit dem Gehäuse unbeweglich verbundenen Stützteil und die Anzeige ist mit dem Zwischenteil verbunden. Durch diese Hintereinanderschaltung von mindestens zwei Federelementen unter Zwischenlage des Zwischenteils wird
10 es möglich, den Weg der Anzeige praktisch frei zu gestalten, so dass beispielsweise Autoinjektoren gebaut werden können, mit denen verschiedene Spritzen, insbesondere Spritzen mit verschiedenen Mengen des Inhalts verwendet werden können und bei denen sich folglich auch der zum Ausschütten der in der Spritze vorhandenen Menge des Medikamentes erforderliche Weg
15 des Spritzenkolbens ändern kann.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist eine Abdeckung vorgesehen, welche die Anzeige abdeckt, wenn der Übertragungsteil den ersten Teilweg ausführt. Dadurch ist die Anzeige erst vom Beginn des Ausschüttens an sichtbar und der Benutzer kann den Ausschüttgang beobachten,
20 ohne durch eine Bewegung der Anzeige während des Einstechens der Injektionsnadel irritiert zu werden.

Nach einer weiteren besonderen Ausführungsart der Erfindung begrenzt ein Anschlag das Spannen der weiteren Feder auf eine maximale Federkraft und die Federn sind so dimensioniert, dass die maximale Federkraft der
25 gespannten weiteren Feder der momentanen Federkraft der mindestens einen Feder nach dem Einstechen der Injektionsnadel und vor dem Ausschütten des Wirkstoffes entspricht. Dies hat zur Folge, dass sich der Zwischenteil nur während des zweiten Teilweges, also nur während des Ausschüttens des Wirkstoffes bewegt. Der Anschlag kann auch realisiert werden, indem die weitere Feder
30 eine Druckfeder ist, die auf ihre Blocklänge zusammengedrückt wird.

Nach einer anderen Ausführungsart der Erfindung ist ein weiterer Anschlag vorgesehen, der auch das Entspannen der weiteren Feder begrenzt,

so dass der durch die Anzeige zurückgelegte Weg festgelegt ist. Dadurch wird erreicht, dass sich die Anzeige unabhängig von der Länge des zweiten Teilweges in einem definierten Bereich bewegt. Dies ermöglicht den Einsatz von Behältern mit unterschiedlichem Inhaltsvolumen.

- 5 Nach einer vorteilhaften Ausführungsart der Erfindung ist die Anzeige ringförmig ausgebildet. Dadurch ist die Anzeige rund um die Vorrichtung aus jeder Richtung sichtbar, so dass der Benutzer nicht auf die Drehlage der Vorrichtung achten muss, bevor er diese zur Injektion ansetzt.

- 10 Nach einer weiteren Ausführungsart der Erfindung sind die mindestens eine Feder und die weitere Feder coaxial angeordnet und liegen mindestens im gespannten Zustand mindestens teilweise teleskopartig ineinander. Dies ermöglicht eine platz sparende Bauweise der Vorrichtung und verhindert insbesondere, dass diese durch die mit der Anzeigen zusammenwirkenden Federn unhandlich lang wird.

- 15 Eine andere Ausführungsart der Erfindung sieht vor, dass sich die Anzeige im von der Injektionsnadel abgewandten hinteren Endbereich der Vorrichtung befindet. Diese Anordnung bietet eine gute Sichtbarkeit der Anzeige bei bequemer Handhabung der Vorrichtung, die üblicherweise während des Betriebes vom Benutzer mit einer Hand festgehalten wird. Das hintere Ende mit
20 der Anzeige ragt in diesem Fall über die Hand des Benutzers hinaus.

- Wenn gemäss einer weiteren Ausführungsart der Erfindung die Anzeige durch einen durchsichtigen oder durchscheinenden Teil von aussen sichtbar ist, erlaubt dies eine geschlossene Bauweise der Vorrichtung, insbesondere ohne Schlitze und dergleichen, so dass die auf diesem Gebiet üblichen
25 hohen hygienischen Anforderungen erfüllt werden können.

Ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird nachfolgend mit Bezugnahme auf die beiliegende Zeichnung beispielhaft näher erläutert.

Es zeigt:

- Figur 1 einen Längsschnitt durch ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemässen Autoinjektors in geladenem Zustand,
- Figur 2 einen Längsschnitt durch den Autoinjektor in entsichertem Zustand, wobei die Schnittebene gegenüber Figur 1 um 90° gedreht ist,
- Figur 3 einen Längsschnitt durch den Autoinjektor nach dem Einstechen der Injektionsnadel, wobei der Schnitt durch die gleiche Ebene geführt ist wie bei Figur 2,
- Figur 4 einen Längsschnitt durch den Autoinjektor nach dem Ausschütten des Medikamentes, wobei der Schnitt durch die gleiche Ebene geführt ist wie bei den Figuren 2 und 3,
- Figur 5 einen Längsschnitt durch den Autoinjektor nach dem Herausziehen der Injektionsnadel, wobei der Schnitt durch die gleiche Ebene geführt ist wie bei Figur 1,
- Figuren 6A bis 6C eine erste Ausführungsart einer Anzeige und
- Figuren 7A bis 7C eine zweite Ausführungsart einer Anzeige, wie sie in der anhand der Figuren 1 bis 5 erläuterten Ausführungsart des Autoinjektors eingebaut ist.

Der Autoinjektor besteht aus zwei Hauptkomponenten, nämlich dem Reservoirteil, in den Figuren links dargestellt, der eine gefüllte Spritze aufnimmt und dem Power-Pack, in den Figuren rechts dargestellt, in dem die zum automatischen Einstechen und Ausschütten der Spritze dienenden Teile untergebracht sind. Die beiden Hauptkomponenten sind durch eine bajonettartige Verbindung zwischen einer Aufnahmhülse 16 und einer Power-Hülse 1 miteinander lösbar verbunden. In der folgenden Beschreibung wird die Seite des Autoinjektors, an der sich die Injektionsnadel befindet, als vorne bezeichnet.

Anhand der Figur 1, welche den betriebsbereiten Autoinjektor zeigt, wird nun zuerst das Power-Pack beschrieben. Die Teile für den Antrieb des Autoinjektors sind in der Griffhülse 14 aufgenommen, an deren hinterem Ende sich ein Anzeigefenster 51 anschliesst. Das Anzeigefenster 51 ist aus durchsichtigem oder durchscheinendem Material hergestellt oder hat Öffnungen, beispielsweise in der Form von Schlitzfenstern, die es erlauben, die im Anzeigefenster 51 verschiebbar aufgenommene Anzeige 12 von aussen zu beobachten. Die Anzeige 12 ist ringförmig ausgebildet und dadurch rund um den Autoinjektor aus jeder Richtung sichtbar. Am hinteren Ende des Autoinjektors ist der Betätigungskopf 13 angeordnet, der auf seiner hinteren Stirnseite mit einer Abdeckscheibe 15 versehen ist. Innerhalb der Griffhülse 14 ist die Power-Hülse 1 aufgenommen. An ihrem hinteren Ende ist die Power-Hülse 1 mittels einer Schnapp-Verbindung mit einer Rasterhülse 8 verbunden. Die Rasterhülse 8 nimmt ihrerseits eine Federhülse 10 verschiebbar in ihrem Inneren auf. Die Federhülse 10 ist hinten mit der Anzeige 12 durch eine Schnapp-Verbindung gekoppelt. Auf der Vorderseite der Federhülse 10 ist der Übertragungsteil 5 verschiebbar in der Power-Hülse 1 gelagert. Der Übertragungsteil 5 hat die Aufgabe, die Kolbenstange 52 der Spritze 50 zu betätigen, um den Inhalt der Spritze auszuschiessen, wie dies später noch genauer beschrieben wird. Innerhalb der Federhülse 10 ist eine Feder 9 in gespanntem Zustand aufgenommen, die sich vorne an der Federhülse 10 abstützt und hinten gegen die Rasterhülse 8 drückt. Eine zweite Feder 11 befindet sich, ebenfalls in gespanntem Zustand, auf der Aussenseite der Federhülse 10 und stützt sich vorne am Übertragungsteil 5 ab und drückt hinten gegen die Federhülse 10.

Ein als Kolbenführung 4 bezeichneter Teil liegt mit seinem vorderen, hülsenförmigen Ende am Bund der Spritze an und erstreckt sich durch den Übertragungsteil 5, die Federhülse 10 und die Rasterhülse 8 hindurch bis in den Bereich des Betätigungskopfs 13. Die Kolbenführung 4 wird durch eine Feder 7 nach vorne vorgespannt, die sich hinten an der Rasterhülse 8 abstützt. An ihrem hinteren Ende wird die Kolbenführung 4 durch zwei an der Rasterhülse 8 angeformte Rastnocken 31, die in eine am hinteren Ende der Kolbenführung 4 angeformte Nut 32 eingreifen, in der in Figur 1 dargestellten Lage gehalten. Rastelemente, beispielsweise Kugeln 6, die in radialen Öffnungen 33 der Kolbenführung 4 aufgenommen sind und in Vertiefungen 34 im Übertragungsteil 5

eingreifen, sorgen in dieser Betriebslage dafür, dass sich der Übertragungsteil 5 und die Kolbenführung 4 nur gemeinsam bewegen können. Anstelle von Kugeln 6 könnten selbstverständlich auch andere Rastelemente, beispielsweise Bolzen, verwendet werden.

5 Es folgt nun die Beschreibung des Reservoirteils. Die Teile für die Aufnahme der Spritze 50 sind wie erwähnt in der Aufnahmhülse 16 untergebracht, welche wie beschrieben mit der Power-Hülse 1 verbindbar ist. Eine Schiebehülse 21 nimmt die Spritze unter Zwischenlage eines Nadelhalters 22 in sich auf. Der Nadelhalter 22 verhindert bei Luerslip Kupplungen, dass die Injek-
10 tionsnadel 37 von der Spritze abgezogen werden kann, solange sich letztere im Autoinjektor befindet. Der Nadelhalter 22 liegt vorne an einem mit der Schiebehülse 21 verbundenen Stützring 24 an. Bei Spritzen und Nadeln mit Luerlock Kupplungen, bei denen also die Injektionsnadel mittels eines Gewindes mit der Spritze verbunden wird, ist kein Nadelhalter 22 vorhanden. Die Schiebehülse 21
15 ist innerhalb der Aufnahmhülse 16 verschiebbar und wird durch eine Feder 20 in die in Figur 1 dargestellte Betriebslage gedrängt. Ein hülsenförmiger Nadelschutz 17 ist innerhalb der Aufnahmhülse 16 verschiebbar. Der Nadelschutz 17 ist vorne durch einen Schnappdeckel 23 verschlossen, welcher einen
20 Durchgang für die Injektionsnadel frei lässt und hat an seinem hinteren Ende einen nach innen weisenden Flansch 35. Eine Feder 18 stützt sich vorne am Schnappdeckel 23 und hinten an einem Mitnahmering 19 ab, der seinerseits auf dem Stützring 24 gehalten ist. Die Feder 18 befindet sich in dieser Figur in ihrem entspannten Zustand.

 Zur Vorbereitung auf die Injektion muss der Autoinjektor von dem in
25 Figur 1 dargestellten gesicherten Zustand in den entsicherten Zustand gebracht werden, der in Figur 2 dargestellt ist. Zu diesem Zweck wird der Betätigungskopf 13 nach hinten bewegt. Dies kann dadurch geschehen, dass das Gerät mit einer Hand an der Aufnahmhülse 16 und mit der anderen Hand am Betätigungskopf 13 ergriffen und die beiden Teile auseinander gezogen werden.
30 Durch die besondere Gestaltung und Anordnung des Betätigungskopfes 13 ist es aber auch möglich, den Autoinjektor an der Griffhülse 14 festzuhalten und mit dem Daumen der selben Hand den Betätigungskopf 13 nach hinten zu schieben. Am Betätigungskopf 13 vorgesehene, umlaufende Rippen können

dabei ein Abgleiten des Daumens verhindern. Dieses nach hinten Schieben des Betätigungskopfes 13 wird im folgenden als Entsicherungsbewegung bezeichnet. Dabei wird am vorderen Rand des Betätigungskopfes 13 ein Bereich des Anzeigefensters 51 frei, auf dessen Innenseite eine auffällig gefärbte Warnhülse 53 sichtbar wird, die deutlich anzeigt, dass der Autoinjektor nun entsichert und zur Injektion bereit ist. Bei der Entsicherungsbewegung verschieben sich Zungen 36, die innen an der Abdeckscheibe 15 des Betätigungskopfs 13 angeformt sind, über die an der Rasterhülse angeformten Rastnocken 31. Die Zungen und die Rastnocken sind dabei so geformt, dass bei der Entsicherungsbewegung die Zungen 36 radial federnd nachgeben, während sie über die Enden der Rastnocken 31 gleiten, welche die Kolbenführung 4 festhalten, indem sie in die genannten Nuten 32 eingreifen. Nach der Entsicherungsbewegung stehen die an der Abdeckscheibe 15 angeformten Zungen 36 wie Keile zwischen den Rastnocken 31. Mit der Entsicherungsbewegung wird eine Feder 3 gespannt, die zwischen an der Rasterhülse 8 angeformten Haken und einem im Betätigungskopf mit einer Schnappverbindung befestigten Rückhalteteil 60 wirkt, so den Betätigungskopf in seine Ausgangsstellung gemäss Figur 1 drängt und so dafür sorgt, dass die Zungen 36 mit leichter Vorspannung an den Rastnocken 31 anliegen. Der Autoinjektor ist nun zur Injektion bereit und wird mit dem Schnappdeckel 23 an der gewünschten Stelle auf die Haut des Patienten gesetzt. Dabei hält der Patient den Autoinjektor an der Griffhülse 14 fest. Zur Auslösung der Injektion muss nun nur noch der Betätigungskopf 13 nach vorne, also in Richtung zum Körper des Patienten hin verschoben werden.

Bei dieser Auslösebewegung dringen die Zungen 36 zwischen die Rastnocken 31 und spreizen diese radial auseinander, wodurch die Kolbenführung 4 freigegeben und durch die Kraft der Feder 7 nach vorne gestossen wird. Die Einstechbewegung wird auch durch die Kraft der Feder 11 unterstützt, welche auf den Übertragungsteil 5 wirkt. Da der Übertragungsteil 5 durch die Kugeln 6 mit der Kolbenführung 4 verbunden ist, addiert sich so die relativ hohe Anfangskraft der Feder 11 zu jener der Feder 7 und trägt dazu bei, dass die Injektionsnadel sicher bis zur vollen Eindringtiefe vorgeschoben wird. Die Kraft der Federn wird auch über das hülsenförmige vordere Ende der Kolbenführung 4 auf den Bund der Spritze 50 übertragen und schiebt diese mitsamt der Schiebehülse 21, in der sie aufgenommen ist, nach vorne, so dass die Injektionsna-

del 37 vorgeschoben wird und die Haut des Patienten durchdringt. Bei dieser Bewegung drückt die Schiebehülse 21 sowohl die Feder 20 als auch - über den Mitnahmering 19 - die Feder 18 zusammen. Der Einstechweg wird durch Anlage der Schulter 40 der Kolbenführung 4 an einem inneren Absatz 41 der Power-Hülse 1 begrenzt. In dieser Endlage fluchten die Öffnungen 33 in der Kolbenführung 4, welche die Kugeln 6 aufnehmen, mit Vertiefungen 42, die in der Power-Hülse 1 vorgesehen sind, die Kugeln 6 können nach aussen ausweichen und die Koppelung zwischen der Kolbenführung 4 und dem Übertragungsteil 5 ist aufgehoben. Gleichzeitig wird nun die Kolbenführung 4 gegen die Power-Hülse 1 verriegelt, so dass die Kraft der Feder 20 von der Power-Hülse aufgenommen wird und somit nicht der Kraft der Feder 7 entgegenwirkt, welche das Ausschütten des Medikamentes bewirkt. Somit kann jetzt die Injektion automatisch beginnen, indem die Kolbenstange 52 der Spritze durch den Übertragungsteil 5 unter der Kraft der Federn 11 und 9 weiter nach vorne gestossen wird. Die Feder 11 ist so viel stärker dimensioniert, als die Feder 9, dass bis zu diesem Moment des Beginns der Injektion die Federhülse 10 und die mit ihr verbundene Anzeige 12 an der in Figur 3 dargestellten Stelle verbleibt, in der zwischen einem nach aussen ragenden Flansch der Rasterhülse 8 und der Federhülse 10 ein Anschlag gebildet wird. In diesem Moment hat der Übertragungsteil 5 den in Figur 3 mit 54 bezeichneten Weg zurückgelegt. Gleichzeitig mit der Einstechbewegung wird durch den durch die Schiebehülse 21 in den Figuren nach links bewegten Mitnahmering 19 die Feder 18 gespannt.

Beim Einstechen der Injektionsnadel 37 lässt mit zunehmendem Weg des Übertragungsteils 5 die Kraft der Feder 11 so weit nach, dass die Feder 9 die Federhülse 10 genau in dem Moment von ihrem Anschlag an der Rasterhülse 8 weg bewegen kann, in dem die Kolbenführung 4 ihre Endlage erreicht hat und die Injektionsnadel 37 vollständig eingestochen ist. Die Kugeln 6 geben nun den Übertragungsteil 5 frei, derart, dass dieser sich in die Kolbenführung 4 hinein verschieben und dabei die Kolbenstange 52 der Spritze betätigen kann. Nun beginnt sich auch die Feder 9 auszudehnen. Die Feder 9 schiebt die Federhülse 10 und mit ihr die Anzeige 12 nach vorne, so dass die Anzeige 12 nach dem Zurücklegen des Weges 56 genau in dem Moment ihre in Figur 4 sichtbare Endlage erreicht, wenn auch die Kolbenstange 52 in der Spritze 50 ganz vorne ist und folglich alle in der Spritze vorhandene Flüssigkeit ausge-

schüttet ist. Damit ist der Benutzer in der Lage, den Verlauf des Injektionsvorgangs zu verfolgen und sieht anhand der in dieser Figur 4 dargestellten Lage der Anzeige 12, dass der ganze Inhalt der Spritze ausgeschüttet ist. Dabei ist der Weg 56 der Anzeige 12 unabhängig vom Weg der Kolbenstange 52 der Spritze 50 und kann wesentlich kleiner sein als der Weg 54 + 55 des Übertragungsteils 5. Dadurch wird einerseits vermieden, dass der Autoinjektor unnötig lang ist und andererseits können mit ihm Spritzen mit unterschiedlichem Weg verwendet werden. Diese Konstruktion hat auch noch den zusätzlichen Vorteil, dass die relativ hohe Anfangskraft der Feder 11 für den Einstechvorgang verwendet wird und anschliessend deren relativ geringe Endkraft für den Injektionsvorgang genutzt wird, welcher somit in erwünschter Weise relativ langsam erfolgt.

In den Figuren 6A bis 6C ist eine mögliche Ausführungsart der Anzeige veranschaulicht. Obwohl diese konstruktiv einfache Ausführungsart nicht jener entspricht, die im vorangehend beschriebenen Ausführungsbeispiel des Autoinjektors eingebaut ist, haben Teile mit gleicher Funktion die gleichen Bezugszeichen. Nur der Zwischenteil, der im Ausführungsbeispiel gemäss den Figuren 1 bis 5 als Federhülse 10 ausgebildet ist, hat in den Figuren 6A bis 6C das Bezugszeichen 10'. Figur 6A zeigt die Teile in der gegenseitigen relativen Lage, die sie im gespannten, zur Injektion bereiten Autoinjektor einnehmen. Ausgehend von dieser Lage bewegt sich der Übertragungsteil 5, wie bereits anhand der Figuren 1 bis 5 beschrieben, nach links. Die Rasterhülse 8, die wie weiter oben beschrieben mit der Griffhülse 14 unbeweglich verbunden ist, behält ihre Position in den Figuren 6A bis 6C bei. Beide dargestellten Federn, nämlich die zwischen der Rasterhülse 8 und dem Zwischenteil 10' wirkende Feder 9 und die zwischen dem Zwischenteil 10' und dem Übertragungsteil 5 wirkende Feder 11 sind in der Position gemäss Figur 6A gespannt. Figur 6B zeigt die Lage der Teile bei eingestochener Injektionsnadel 37. Der Übertragungsteil 5 hat die Schiebehülse 21 mit der Spritze 50 verschoben und sich dabei um den Weg 54 nach vorne verschoben. Gleichzeitig hat sich der Zwischenteil 10' mit der Abzeige 12 proportional um einen Betrag verschoben, der wesentlich kleiner ist als der Weg 54, wie man in Figur 6B ohne Weiteres erkennen kann. Während des Ausschüttens des Medikamentes, bei dem sich der Übertragungsteil 5 weiter um den Weg 55 nach links bewegt, bis er die Endlage

gemäss Figur 6C erreicht, bewegt sich die Federhülse 10 und mit ihr die Anzeige 12 ebenfalls proportional zum Übertragungsteil 5 weiter, und zwar um den Weg 59. Dieser Weg 59 der Anzeige 12, der also den Vorgang des Ausschüttens des Medikamentes veranschaulicht, ist für den Patienten von besonderer Bedeutung. Wenn der Patient mit dem Zurückziehen des Autoinjektors wartet, bis die Anzeige ihre Endlage gemäss Figur 6C erreicht hat, wird sicher verhindert, dass ein Teil des Medikamentes verloren geht. Wenn man verhindern will, dass der Weg, den die Anzeige während des Einstechens zurücklegt, von aussen sichtbar ist, kann man eine Abdeckung 61 vorsehen, welche den Blick auf die Anzeige 12 erst freigibt, wenn der Ausschüttvorgang beginnt.

Die Figuren 7A bis 7C zeigen eine zweite Ausführungsart einer Anzeige, wie sie in der anhand der Figuren 1 bis 5 erläuterten Ausführungsart des Autoinjektors eingebaut ist. Die Lagen des Übertragungsteils sind gleich wie in den vorangehenden Figuren 6A bis 6C, nämlich in Figur 7A in gespanntem, injektionsbereitem Zustand, in Figur 7B bei eingestochener Injektionsnadel und in Figur 7C bei ausgeschüttetem Medikament. Im Unterschied zur Ausführungsart gemäss den Figuren 6A bis 6C überlappen sich hier die beiden Federn 9 und 11 teilweise teleskopisch. Dies wird durch die Federhülse 10 ermöglicht, welche in die Feder 11 hinein ragt und die Feder 9 in ihrem Inneren aufnimmt. Ein Vorteil, der sich durch diese Bauweise ergibt, ist der, dass die Gesamtlänge des Autoinjektors etwas geringer sein kann als bei der vorangehend beschriebenen Ausgestaltung der Anzeige. Ein anderer, wichtigerer Vorteil dieser Bauweise besteht darin, dass sich die Federhülse 10 mit der Anzeige 12 erst zu bewegen beginnt, wenn die Injektionsnadel eingestochen ist und der Ausschüttvorgang beginnt. Dies wird wie folgt erreicht. Wie auch bei der vorangehend beschriebenen Ausführungsart sind auch hier die Federn 9 und 11 prinzipiell hintereinander geschaltet. Weil aber die Spannkraft der Feder 9 begrenzt wird, indem die Federhülse 10 rechts an der Rasterhülse 8 ansteht, ist in der Ausgangslage gemäss Figur 7A die Kraft der Feder 11 grösser als die Kraft der Feder 9. Ausgehend von dieser Lage sinkt die Kraft der Feder 11 beim Zurücklegen des Weges 54, ist aber vorläufig immer noch grösser als die Kraft der gespannten Feder 9. In der Lage gemäss Figur 7B hat die Kraft der Feder 11 einen Betrag erreicht, der genau der Kraft der gespannten Feder 9 entspricht. Erst ab hier, während des Ausschüttens des Medikamentes, bei dem sich der

Übertragungsteil 5 weiter um den Weg 55 nach links bewegt, bis er die Endlage gemäss Figur 7B (entsprechend den Figuren 4 und 5) erreicht, bewegt sich die Federhülse 10 und mit ihr die Anzeige 12 um den Weg 56 proportional zum Übertragungsteil 5.

- 5 In der Schiebehülse 21 vorgesehene Federzungen 38 werden am Beginn des Einstechweges durch einen umlaufenden, nach innen ragenden Absatz 39 der Aufnahmehülse 16 daran gehindert, nach aussen vorzustehen. Am Ende des Einstechweges ragen die Federzungen über die Mantelfläche der Schiebehülse 21 hinaus, wie man dies in Figur 5 sieht. Nachdem die Anzeige
- 10 12 das vollständige Ausschütten des Medikamentes angezeigt hat, kann der Benutzer den Autoinjektor zurückziehen. Die Feder 18, die während des Einstichvorganges vorgespannt worden war, sorgt dafür, dass der Nadelschutz 17 während des Rückzuges des Autoinjektors in Kontakt mit der Haut des Patienten bleibt. Somit schiebt sich der Nadelschutz 17 relativ zur Aufnahmehülse 16
- 15 nach vorne, bis er die Injektionsnadel 37 vollständig abdeckt. Die Federzungen 38 schnappen hinter dem Flansch 35 des Nadelschutzes 17 nach aussen und verhindern, dass dieser zurück in die Aufnahmehülse 16 geschoben werden kann. Dadurch ist jede Verletzungsgefahr durch die Injektionsnadel eliminiert.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum automatischen Injizieren eines Wirkstoffes, mit einem Behälter (50) für den Wirkstoff, der mitsamt einer mit ihm verbundenen Injektionsnadel (37) zwecks Einstechens der Injektionsnadel (37) in einem Gehäuse (16) verschiebbar ist, mit einem Spritzenkolben (52) der zwecks Ausschüttens des Wirkstoffes im Behälter (50) verschiebbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschiebeweg einer von aussen sichtbaren Anzeige (12) kleiner ist, als die gesamte Verschiebestrecke des Spritzenkolbens (52) gegenüber dem Gehäuse (16).
- 10 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein durch mindestens ein Federelement (11) verschiebbarer Übertragungsteil (5) vorhanden ist, der fähig ist, einen ersten Teilweg (54) zum Einstechen der Injektionsnadel und einen zweiten Teilweg (55) zum Ausschütten des Wirkstoffes auszuführen, dass das mindestens eine Federelement (11) zwischen dem
15 Übertragungsteil (5) und einem Zwischenteil (10; 10') wirkt, dass mindestens ein weiteres Federelement (9) zwischen dem Zwischenteil (10; 10') und einem mit dem Gehäuse (16) unbeweglich verbundenen Stützteil (8) wirkt und dass die Anzeige (12) mit dem Zwischenteil (10; 10') verbunden ist.
- 20 3. Vorrichtung nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch eine Abdeckung (61), welche die Anzeige (12) abdeckt, wenn der Übertragungsteil (5) den ersten Teilweg ausführt.
- 25 4. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein Anschlag das Spannen des weiteren Federelementes (9) auf eine maximale Federkraft begrenzt und dass die Federelemente (9, 11) so dimensioniert sind, dass die maximale Federkraft des gespannten weiteren Federelementes (9) der momentanen Federkraft des mindestens einen Federelementes (11) nach dem Einstechen der Injektionsnadel und vor dem Ausschütten des Wirkstoffes entspricht.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein weiterer Anschlag das Entspannen des weiteren Federelementes (9) begrenzt, so dass der durch die Anzeige zurückgelegte Weg (56) festgelegt ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzeige (12) ringförmig ausgebildet ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das mindestens eine Federelement (11) und das weitere Federelement (9) coaxial angeordnet sind und mindestens im gespannten Zustand mindestens teilweise teleskopartig ineinander liegen.

8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Anzeige (12) im von der Injektionsnadel (37) abgewandten hinteren Endbereich der Vorrichtung befindet.

9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzeige (12) durch einen durchsichtigen oder durchscheinenden Teil (51) von aussen sichtbar ist.

1/5

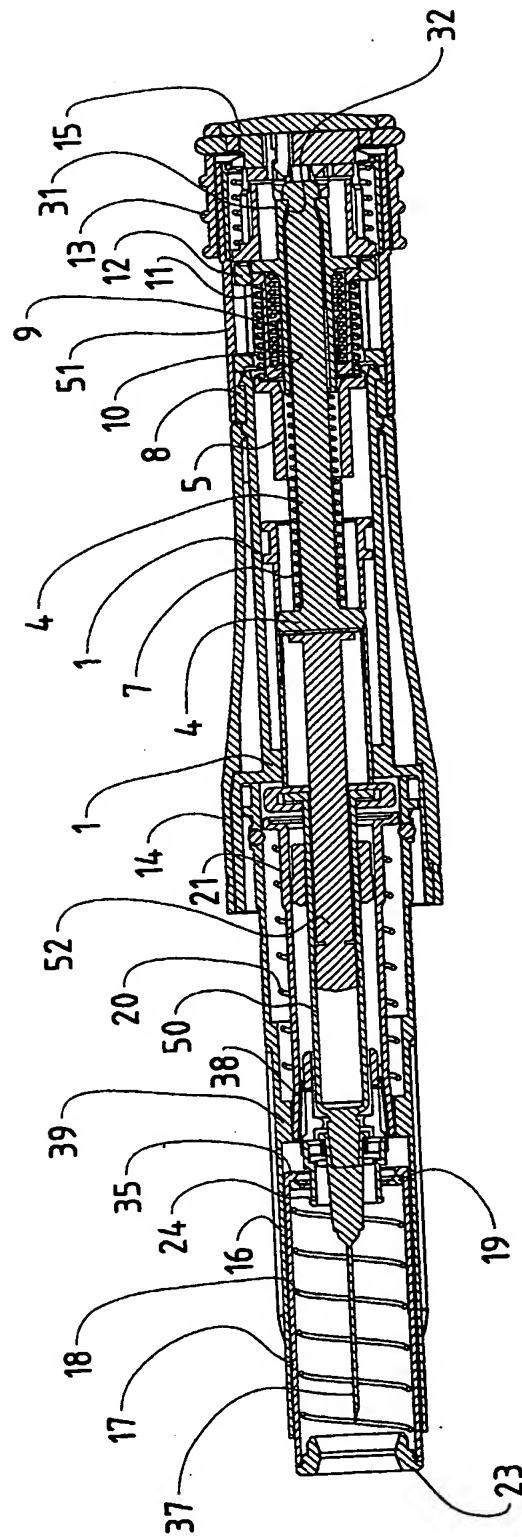


FIG. 1

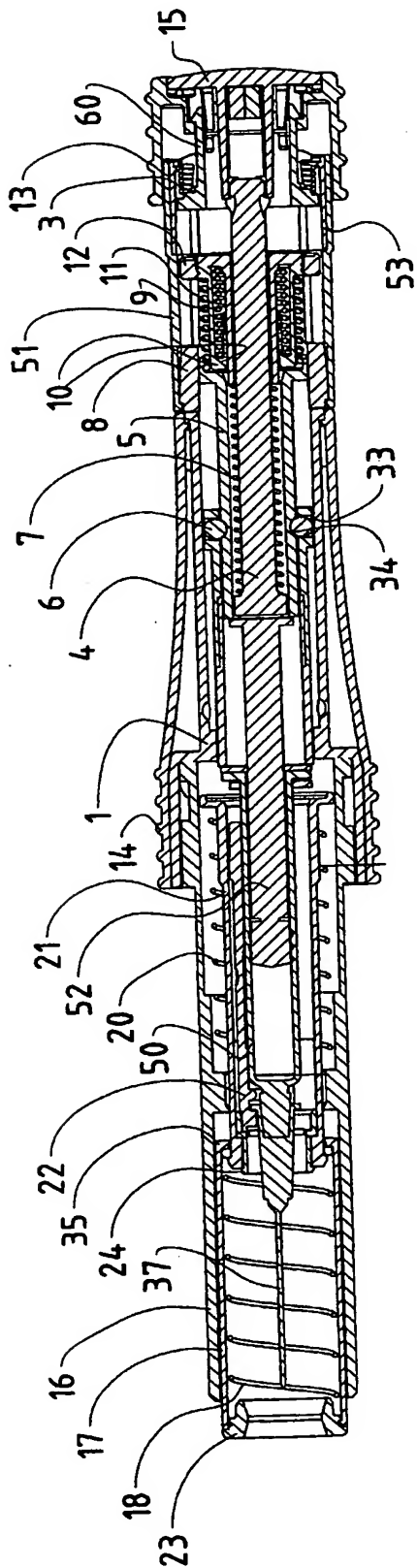


FIG. 2

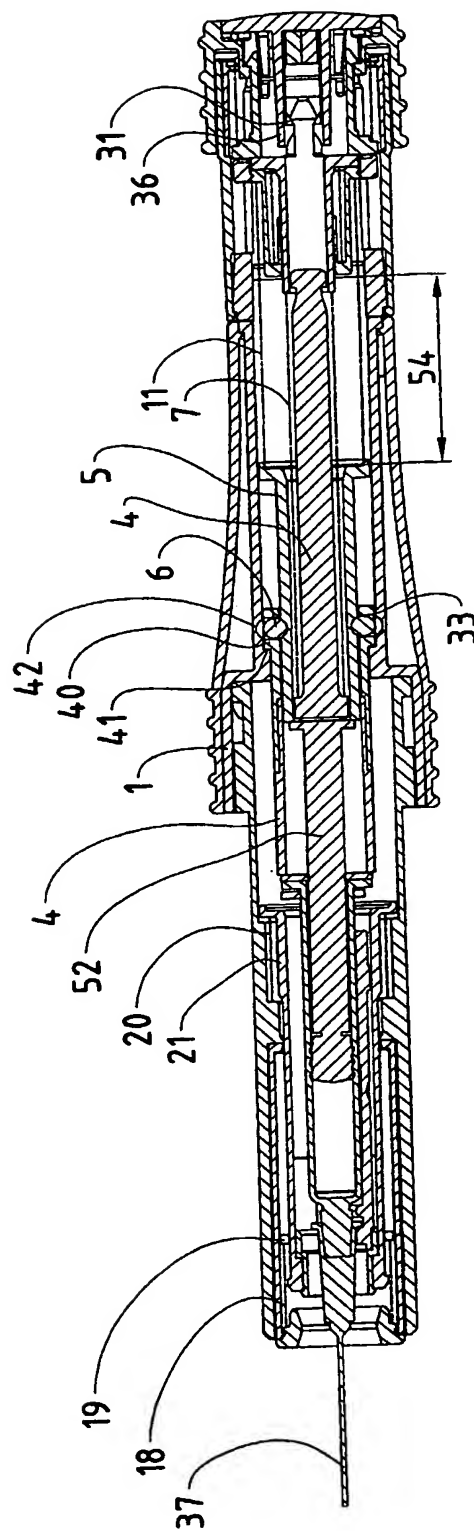


FIG. 3

3/5

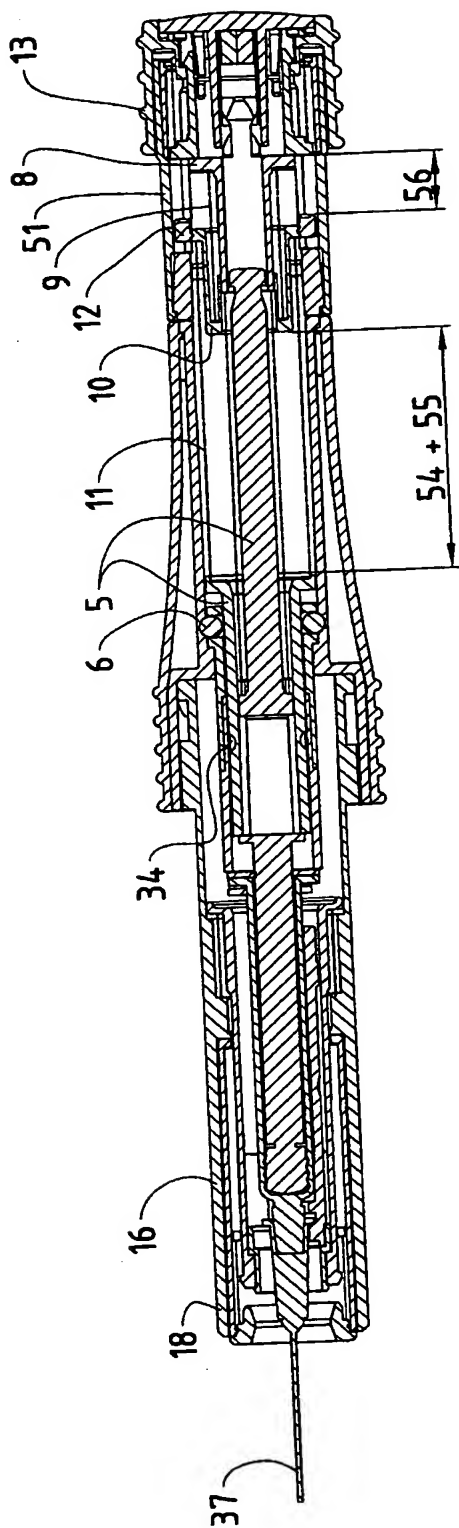


FIG. 4

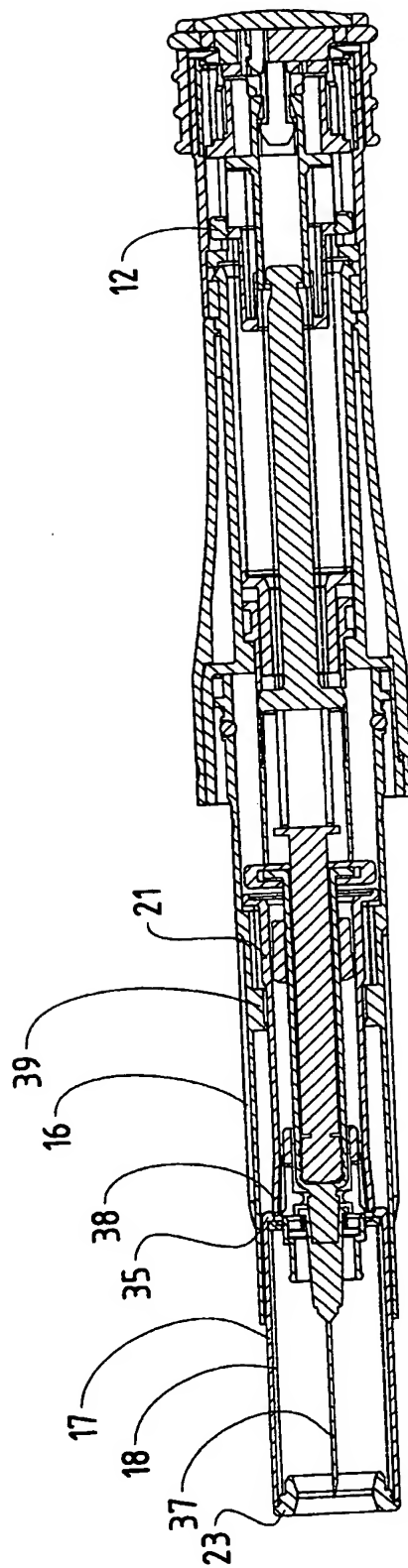
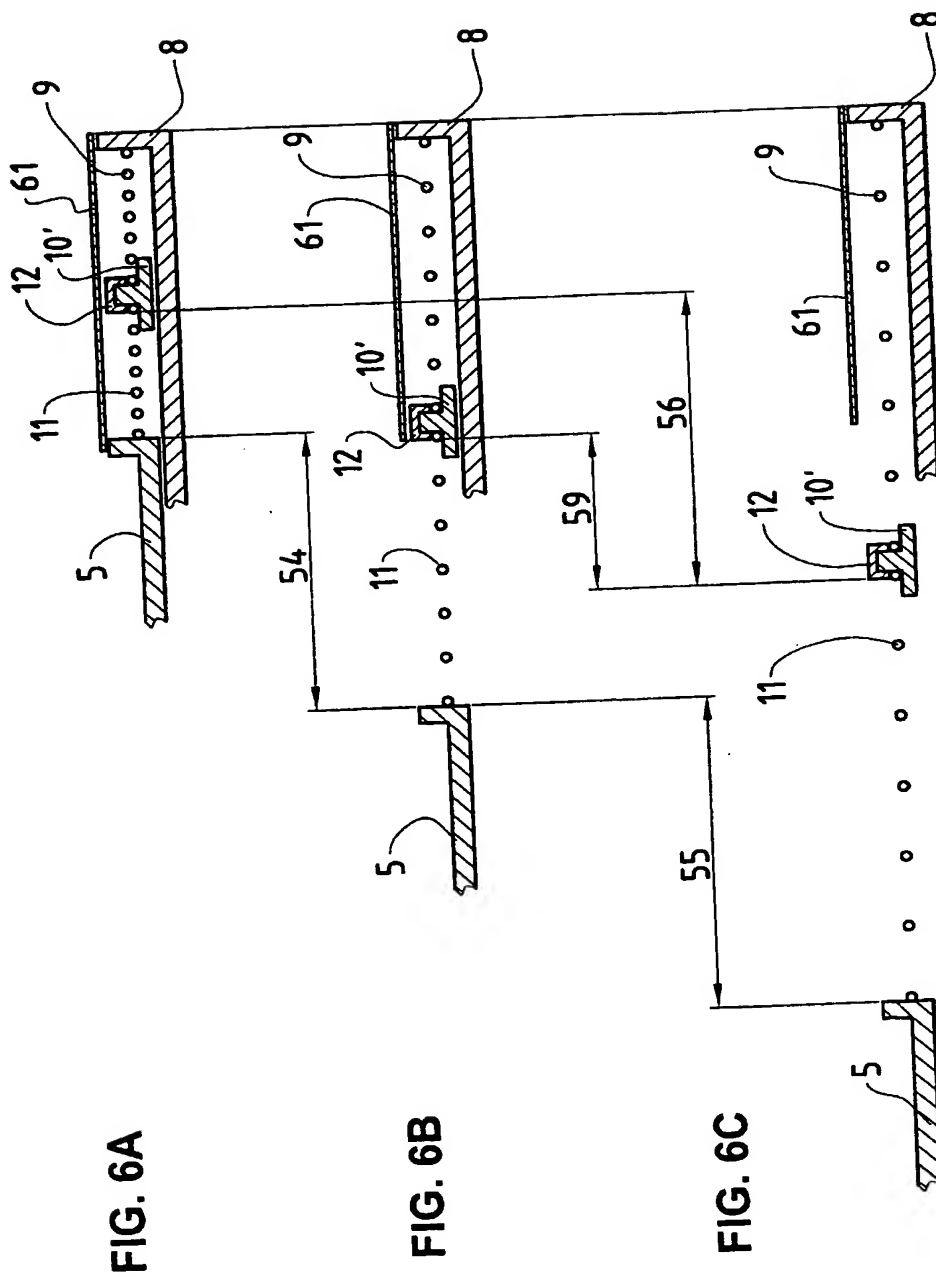
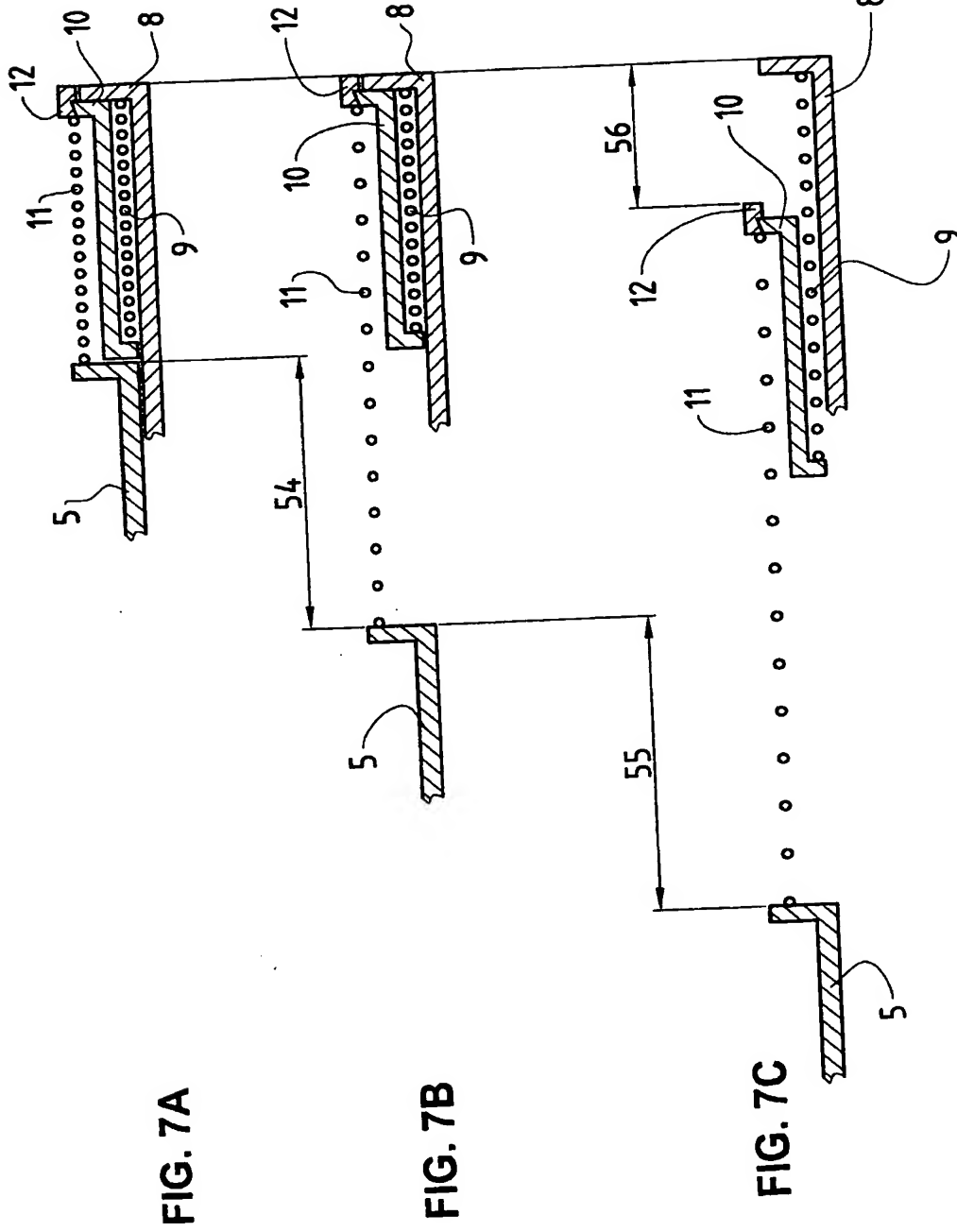


FIG. 5





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 03/00754

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M5/32 A61M5/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 042 977 A (BECHTOLD HERBERT ET AL) 27 August 1991 (1991-08-27) column 6, line 34 - line 58; figure 1	1
X	US 5 034 003 A (DENANCE RAYMOND) 23 July 1991 (1991-07-23) column 4, line 59 - column 5, line 11; figures	1
A	US 5 378 233 A (SMEDLEY WILLIAM H ET AL) 3 January 1995 (1995-01-03) column 7, line 49 - line 53; figure 3D	6
A	US 6 159 181 A (DAVISON GLENN ET AL) 12 December 2000 (2000-12-12) the whole document	1
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 March 2004

Date of mailing of the international search report

29/03/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ehrsam, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 03/00754

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2001/005781 A1 (AMARK MIKAEL ET AL) 28 June 2001 (2001-06-28) the whole document -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 03/00754

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5042977	A	27-08-1991	DE 3715340 A1	17-11-1988
			AT 79282 T	15-08-1992
			DE 3873763 D1	17-09-1992
			DK 554589 A	07-11-1989
			WO 8808723 A1	17-11-1988
			EP 0359761 A1	28-03-1990
US 5034003	A	23-07-1991	FR 2639234 A1	25-05-1990
			AT 88099 T	15-04-1993
			BR 8905848 A	12-06-1990
			DE 68906007 D1	19-05-1993
			DE 68906007 T2	16-09-1993
			EP 0375584 A2	27-06-1990
			ES 2041031 T3	01-11-1993
US 5378233	A	03-01-1995	EP 0670741 A1	13-09-1995
			WO 9411039 A1	26-05-1994
US 6159181	A	12-12-2000	DE 69913459 D1	22-01-2004
			EP 0991441 A1	12-04-2000
			WO 9953979 A1	28-10-1999
			JP 2002506379 T	26-02-2002
US 2001005781	A1	28-06-2001	US 6270479 B1	07-08-2001
			AU 1589300 A	15-05-2000
			EP 1124601 A1	22-08-2001
			JP 2002528182 T	03-09-2002
			WO 0024441 A1	04-05-2000
			TW 445156 B	11-07-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH 03/00754

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M5/32 A61M5/20

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 042 977 A (BECHTOLD HERBERT ET AL) 27. August 1991 (1991-08-27) Spalte 6, Zeile 34 - Zeile 58; Abbildung 1	1
X	US 5 034 003 A (DENANCE RAYMOND) 23. Juli 1991 (1991-07-23) Spalte 4, Zeile 59 - Spalte 5, Zeile 11; Abbildungen	1
A	US 5 378 233 A (SMEDLEY WILLIAM H ET AL) 3. Januar 1995 (1995-01-03) Spalte 7, Zeile 49 - Zeile 53; Abbildung 3D	6
A	US 6 159 181 A (DAVISON GLENN ET AL) 12. Dezember 2000 (2000-12-12) das ganze Dokument	1

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"g" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. März 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

29/03/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Ehrsam, F

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 03/00754

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>US 2001/005781 A1 (AMARK MIKAEL ET AL)</p> <p>28. Juni 2001 (2001-06-28)</p> <p>das ganze Dokument</p> <p>-----</p>	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 03/00754

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5042977 A	27-08-1991	DE 3715340 A1	17-11-1988
		AT 79282 T	15-08-1992
		DE 3873763 D1	17-09-1992
		DK 554589 A	07-11-1989
		WO 8808723 A1	17-11-1988
		EP 0359761 A1	28-03-1990
US 5034003 A	23-07-1991	FR 2639234 A1	25-05-1990
		AT 88099 T	15-04-1993
		BR 8905848 A	12-06-1990
		DE 68906007 D1	19-05-1993
		DE 68906007 T2	16-09-1993
		EP 0375584 A2	27-06-1990
		ES 2041031 T3	01-11-1993
US 5378233 A	03-01-1995	EP 0670741 A1	13-09-1995
		WO 9411039 A1	26-05-1994
US 6159181 A	12-12-2000	DE 69913459 D1	22-01-2004
		EP 0991441 A1	12-04-2000
		WO 9953979 A1	28-10-1999
		JP 2002506379 T	26-02-2002
US 2001005781 A1	28-06-2001	US 6270479 B1	07-08-2001
		AU 1589300 A	15-05-2000
		EP 1124601 A1	22-08-2001
		JP 2002528182 T	03-09-2002
		WO 0024441 A1	04-05-2000
		TW 445156 B	11-07-2001

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.